



**Universidad**  
Zaragoza



**Universidad de Zaragoza**  
**Facultad de Ciencias de la Salud**

***Master de Iniciación a la Investigación***  
***en Ciencias de la Enfermería***

**Curso Académico 2017/18**

**TRABAJO FIN DE MASTER**

Implementación de la seguridad farmacológica en el ámbito hospitalario a través de la notificación voluntaria de incidentes por los profesionales de Enfermería.

**Autor/a:** Almudena Giménez Franco

**Director/a:** Enriqueta Boada Apilluelo

## AGRADECIMIENTOS

A mi madre **Rosa**, mi padre **Luis**, mis hermanos **Sonia** y **Luis**, a mi tía **Inma** y **demás integrantes de mi familia** gracias por vuestro cariño y amor incondicional.

A mi abuela **Felisa**, por apoyarme desde un principio en la decisión de dedicarme a cuidar a los demás, ojalá pudieras haber visto donde he llegado.

A mis corderas por estar siempre a mi lado y apoyarme en todo momento, gracias por aparecer en mi vida.

A mi abuelo **Eusebio**, que fue la persona que me dio el empujón y el ánimo que me faltaba, sin ti no hubiera sido ni la mitad de lo que soy ahora. Siempre te llevo conmigo.

A las maravillosas personas que he conocido a lo largo de este año y futuras compañeras en mi vida profesional.

A la profesora **Dña. Enriqueta Boada Apilluelo**, por ser guía y orientadora en este trabajo de fin de máster.

A **todos y cada uno de los profesionales del máster** que han contribuido a lo largo de este año en mi formación como profesional de enfermería y como persona, me siento orgullosa de haber os conocido y de que hayáis intervenido en mi formación.

## ÍNDICE

RESUMEN	Pág. 1
ABSTRACT	Pág. 2
PROBLEMA	Pág. 3
- FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	Pág. 3
- OBJETIVOS	Pág. 3
- JUSTIFICACIÓN	Pág. 4
- LIMITACIONES	Pág. 4
MARCO DE REFERENCIA	Pág. 4
- FUNDAMENTOS TEÓRICOS	Pág.4
- ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	Pág. 7
- HIPÓTESIS	Pág. 9
- IDENTIFICACIÓN DE LAS VARIABLES	Pág. 10
METODOLOGÍA	Pág. 10
- DISEÑO DE TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	Pág. 10
- POBLACIÓN Y MUESTRA	Pág. 12
- TÉCNICAS	Pág. 13
- GUÍA DE TRABAJO DE CAMPO	Pág. 14
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	Pág. 15
- CONSIDERACIONES ÉTICAS	Pág. 15
- RECURSOS HUMANOS	Pág. 16
- PRESUPUESTO	Pág. 16
- CRONOGRAMA	Pág. 17
RESULTADOS	Pág. 17
DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN	Págs. 30 y 31
REFERENCIAS	Pág. 32
ANEXOS	Pág. 37

## **ABREVIATURAS EMPLEADAS**

APEAS: Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud.

AE: Atención Especializada

CEICA: Comité Ético de Investigación de Investigación Clínica de Aragón.

EMA: Agencia Europea del Medicamento.

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización.

EVADUR: Estudio sobre Eventos Adversos en Urgencias.

IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

IBEAS: Estudio sobre la Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica.

ISMP: *Institute for Safe Medication Practices*.

ISMP-España: Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos.

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

RRHH: Recursos Humanos.

SALUD: Servicio Aragonés de Salud.

SiNASP: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SYREC: Estudio sobre Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico.

PS: Profesionales Sanitarios

## **RESUMEN**

Los Errores por Medicación en el ámbito hospitalario constituyen un problema de Salud Pública con una gran repercusión social, asistencial y económica.

Además, la actual concepción de la Gestión de Riesgos Hospitalarios, se fundamenta en la adopción de estructuras preventivas y anticipativas en un continuo hacia el aseguramiento del paciente.

Muestra de ello es la iniciativa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad al instituir la sistemática SiNASP con la pretensión de compartir conocimientos entre organizaciones y, sobre todo, prevenir riesgos yatrogénicos dentro del SNS.

SiNASP es un sistema de notificación genérico, voluntario, confidencial y no punitivo, en el que los profesionales sanitarios son los encargados de notificar incidentes de seguridad que detectan en su trabajo.

Así pues, el presente Estudio plantea el análisis de la mejora y ampliar la cultura de seguridad para mejorar la detección y notificación de incidentes, ya que, en la actualidad, existe una infranotificación y una baja percepción de eventos adversos. También se deben revisar las cargas asistenciales para determinar si la falta de tiempo puede impedir la notificación de incidentes.

**Palabras clave:** Errores por Medicación. SiNASP. Enfermería. Formación. Hospitales SNS.

## **ABSTRACT**

Medication errors in the hospital environment are a public health problem with great social, healthcare and economic repercussions.

Furthermore, the current conception of Hospital Risk Management is based on the adoption of preventive and anticipatory structures in a continuum towards patient insurance.

An example of this is the initiative of the Ministry of Health, Social Services and Equality to institute the SiNASP system with the aim of sharing knowledge among organizations and, above all, preventing iatrogenic risks within the SNS.

SiNASP is a generic, voluntary, confidential and non-punitive reporting system in which health professionals are responsible for reporting security incidents they detect at work.

Thus, the present Study proposes to analyse the improvement and broaden the safety culture in order to improve the detection and notification of incidents, as there is currently under-reporting and a low perception of adverse events. Care burdens should also be reviewed to determine whether lack of time may prevent the reporting of incidents.

**Key words:** Medication errors. SiNASP. Sickbay. Formation. SNS Hospitals.

# **1- PROBLEMA**

## **1.1- FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Los fármacos constituyen la táctica terapéutica más utilizada en los países desarrollados y es por ello que los problemas relacionados con la medicación constituyen la más prevalente causa de eventos adversos evitables de su sistema hospitalario <sup>(1)</sup>.

Según el *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización* (ENEAS)<sup>(1)</sup>, el 37,4% de los pacientes que sufrieron durante su periodo de hospitalización algún incidente en 2005, lo fueron en relación con fármacos. Por otra parte, el *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente* (SiNASP)<sup>(2)</sup>, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), reportó que el 27,7% de las incidencias hospitalarias que afectaron a la seguridad de los pacientes en 2013 lo fueron en relación con medicamentos.

Todos estos incidentes generan procedimientos terapéuticos adicionales, tratamientos, aumento de las estancias medias hospitalarias, reingresos e incrementos en la morbilidad. La magnitud del problema genera un crecimiento del gasto sanitario global, así como insatisfacción en el cliente receptor de atenciones asistenciales <sup>(3)</sup>.

Actualmente, diferentes perfiles profesionales se involucran dentro del sistema de utilización de medicamentos. Ello conlleva que la actual asunción de responsabilidades de los distintos equipos hospitalarios requiera de una formación farmacológica específica en conocimientos, habilidades y en el uso de estrategias o tácticas de seguridad que eviten los errores por medicación <sup>(2)</sup>.

## **1.2- OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.2.1- Objetivo General**

La principal finalidad del Proyecto, determinar el conocimiento de los profesionales de enfermería del Hospital Lozano Blesa sobre uso del sistema SiNASP, y si dicho conocimiento produce un aumento del número de notificaciones de efectos adversos por fármacos.

### **1.2.2- Objetivo Específico**

Secundariamente, se pretende identificar oportunidades de mejora en la implementación de estrategias para la seguridad de los pacientes.

Determinar el estado actual de la notificación con SiNASP en el Hospital Lozano Blesa.

### **1.3- JUSTIFICACIÓN**

La moderna industria farmacéutica ha generado más y mejores herramientas terapéuticas. Las ventajas incuestionables del moderno uso del medicamento, han generado un mejor estado de salud, pero también un aumento del uso de medicamentos. Ello ha gestado un incremento de errores asociados a su uso <sup>(5)</sup>.

Por otra parte, la sustantividad hospitalaria establece unas líneas de fuerza en pro de la excelencia asistencial que requiere la asunción de la seguridad del cliente como una de las prioridades ineludibles de la moderna idiosincrasia hospitalaria <sup>(2,3,5)</sup>.

Es por ello, que el establecimiento de planteamientos de gestión de riesgos por fármacos, fundamenta una estrategia necesaria para la implementación de estrategias en la mejora de la calidad y seguridad del sistema de utilización de medicamentos <sup>(2,5)</sup>.

El Estudio propone conocer los riesgos encubiertos del sistema y sugerir medidas de mejora que faciliten evitar o minimizar dichos riesgos por parte de los equipos de Enfermería hospitalaria <sup>(5)</sup>.

Así, se plantea un Proyecto que aspira a fomentar sistemas de notificación y aprendizaje de errores por medicación gracias a una iniciativa formativa del equipo de Enfermería en un hospital de tercer nivel del Sistema Nacional de Salud (SNS) dependiente del Servicio Aragonés de Salud (SALUD) en Zaragoza.

### **1.4- LIMITACIONES**

Se determina que la voluntariedad en la notificación de los errores por medicación puede ser uno de los más determinantes inconvenientes <sup>(2)</sup>. Para minimizarlo se deberá:

- Fomentar el reporte de los errores por medicación.
- Analizar el Sistema de Utilización de Medicamentos en su totalidad y reconocer aquellos en los que está implicado el equipo de Enfermería hospitalaria.

## **2- MARCO DE REFERENCIA**

### **2.1- FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

La importancia de los errores por medicación, ha motivado que organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo de Europa



o la Agencia Europea del Medicamento (EMA), se hayan distinguido en la instauración de prácticas para evitarlos y de mecanismos de reporte de los mismos.

Además, numerosos estudios epidemiológicos han ayudado a perfilar la magnitud del impacto de los errores por medicación en el contexto hospitalario<sup>(6,7)</sup>. Si bien, fue a raíz de la publicación en 1999 de “*To err is human: building a safer health system*” del *Committee on Quality of Health Care in America* del *Institute of Medicine*<sup>(8)</sup> cuando se puso de relieve que los errores por medicación, eran los más prevalentes de los errores asistenciales y arrojaban entre 44.000 y 98.000 muertes anuales sólo en U.S.A.

Así, la OMS promovió *La Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente* en 2004 en la que se incluían acciones de seguridad farmacológicas referentes a sistemas de notificación y aprendizaje de errores por medicación<sup>(9)</sup>.

Por otra parte, la OMS promovió el estudio *Prevalencia de los eventos adversos en hospitales de Latinoamérica* (Estudio IBEAS). En él se destacaba que el 8,23% de los eventos adversos durante la hospitalización eran de naturaleza farmacológica<sup>(10)</sup>.

También la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>(11)</sup>, ha desarrollado el *Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente*, gracias al cual se han generado sistemas de notificación.

Asimismo, el *American Medicine Institute*, refirió en 2007 que cada año se producen 1,5 millones de eventos adversos prevenibles por medicación solo en U.S.A<sup>(12)</sup>.

Igualmente, el Consejo de Europa publicó en 2006 una revisión de la canalización de las notificaciones de los errores por medicación a las autoridades sanitarias<sup>(13)</sup>.

De igual modo, la EMA organizó en 2013 un congreso en el que se abordó la problemática de los errores por medicación y se evaluaron los agentes implicados en la notificación, evaluación y prevención de los mismos en la Unión Europea<sup>(14)</sup>.

En relación con lo anteriormente expuesto, se han propuesto numerosas prácticas farmacológicas seguras sobre todo en el contexto hospitalario. Estas iniciativas se han ido implantando progresivamente ante la evidencia de su efectividad<sup>(15-18)</sup>.

- Muestra de ello es la iniciativa de 2007 de la OMS<sup>(15)</sup>, en la que se plasmaban prácticas relacionadas con el uso seguro de medicamentos.

- También, la *Agency for Healthcare Research and Quality*<sup>(16)</sup> publicó en 2013 y en sucesivos años ha ido actualizando, una guía sobre las prácticas seguras.
- Asimismo la *National Quality Forum*<sup>(17)</sup> divulgó en 2010 y actualizó en enero de 2011, una serie de prácticas para la prevención de los errores por medicación.
- La *Joint Commission*<sup>(18)</sup> publica y actualiza anualmente desde 2003 los *National Patient Safety Goals* en los que se incluyen sistemáticas de seguridad farmacológicas.

Los estudios multicéntricos realizados en España desde 2005<sup>(1-2)</sup> <sup>(19-21)</sup>, han puesto de relieve que los errores por medicación constituyen un elevado porcentaje de los que se producen en la asistencia sanitaria. Así, en el estudio ENEAS<sup>(1)</sup>, el 37,4% de los eventos adversos lo eran en relación con la medicación y el 34,8% de los mismos eran evitables. En el *Estudio de Eventos Adversos en Atención Primaria* (APEAS)<sup>(19)</sup>, el 47,8% de los eventos adversos lo eran en relación con los fármacos siendo prevenibles el 59,1% de ellos. Por otra parte, en el *Estudio sobre Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico* (SYREC)<sup>(20)</sup>, el 12% de los eventos adversos lo eran por medicación, de los cuales el 58,9% eran prevenibles. También, en el *Estudio sobre Eventos Adversos en Urgencias* (EVADUR)<sup>(21)</sup>, el 24,1% de los eventos adversos lo eran por medicación.

Otros estudios españoles <sup>(22-25)</sup> han investigado eventos adversos en el contexto del error por medicación y han mostrado una elevada repercusión asistencial hospitalaria:

- Se estima que el 17% de los pacientes hospitalizados sufren cada día un error por medicación<sup>(22)</sup>.
- Los errores por medicamentos afectan y oscilan entre el 18,2% y un 33,4% de los pacientes hospitalizados<sup>(23)</sup>.
- Más del 50% de los ancianos polimedicados pueden sufrir errores por medicación al ingreso o al alta<sup>(24)</sup>.
- Se estima que en 2011 el coste para el SNS de los errores por medicación en pacientes hospitalizados, consultas hospitalarias e ingresos supusieron 1779 millones de euros (2,9% del gasto sanitario del SNS)<sup>(25)</sup>.

Además, el MSSSI en 2007 adaptó y validó la *Medication Safety Self-Assessment for hospitals*<sup>(26)</sup> publicando el *Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de Medicamentos en los Hospitales*<sup>(27)</sup>, para conocer a nivel nacional la situación de los hospitales respecto de la implantación de prácticas seguras de

medicamentos. El estudio se repitió en 2011<sup>(3)</sup> para conocer la asunción de prácticas hospitalarias seguras en los sistemas de utilización de medicamentos y el resultado fue que, pese a los progresos alcanzados, existía un amplio margen de mejora.

Fomentando iniciativas a favor del aprendizaje en favor de la seguridad del paciente, el MSSSI publicó en 2015 el *Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema Año 2013* en el que se agregaban los incidentes notificados al SiNASP<sup>(2)</sup>. La finalidad última del Informe, tal y como se manifiesta en su Resumen Ejecutivo, es “*compartir conocimiento entre organizaciones y prevenir la ocurrencia de incidentes de seguridad en los centros del SNS*”. Así, al centrarse en errores por medicación, SiNASP reportó en su primer año de funcionamiento 758 incidentes (27,7%). De ellos, el 65% ocurrieron en unidades de hospitalización, el 8,5% en servicios de urgencias y el 8% en unidades de cuidados intensivos. Por ello, se puede advertir que el 81,5% de los incidentes por medicación notificados al SNS lo fueron en el ámbito hospitalario.

También, en la correspondencia del perfil profesional del notificante, el SiNASP muestra que el 55,57% de los incidentes los informaron profesionales de enfermería, seguidos por médicos y farmacéuticos con un 23,44% y un 9,64% respectivamente.

## **2.2- ANTECEDENTES DEL PROBLEMA**

### **2.2.1- Cultura de Seguridad**

La actual concepción sobre la seguridad del paciente en los centros hospitalarios es un requisito fundamental para prevenir los errores por medicación, minimizarlos y aprender de ellos para reducir su futura incidencia<sup>(2-4)(5)</sup>. Para mejorar la cultura de seguridad, se debe informar y formar a los profesionales, entrenar a los equipos en gestión de riesgos, favorecer un liderazgo en seguridad, comunicar y aprender de los errores, al igual que estimular a los profesionales sanitarios en su participación activa en las propuestas de mejora<sup>(2)(5) (28)</sup>.

Por ello, *La Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS, Periodo 2015-2020*<sup>(5)</sup> establece recomendaciones y objetivos específicos que son fiel aprovechamiento de la experiencia de otros estudios dependientes del MSSSI y del SNS<sup>(1-3)(19-21)</sup>.

### **2.2.2- Prácticas Clínicas Seguras**

La farmacovigilancia, y la formación en la prevención de errores por medicación, son proyectos relevantes en la mejora de la seguridad del uso de fármacos <sup>(1-3)</sup>.

Ello es fruto de la divulgación de recientes estudios epidemiológicos <sup>(8-12)</sup>, de las nuevas perspectivas de la Medicina Preventiva<sup>(28)</sup>, de las tendencias de la moderna Farmacia<sup>(4)(13-14)(26-27)</sup>, de la actual concepción de los diferentes servicios sanitarios como un continuo en pro de la excelencia<sup>(29)</sup> y de las crecientes demandas de los ciudadanos en el contexto social europeo en defensa de sus derechos.

### **2.2.3- Sistemas de Notificación**

Los sistemas de notificación permiten informar de los incidentes producidos en la atención sanitaria y obtener información que facilite oportunidades de mejora <sup>(1-2-3)</sup>.

La actual idiosincrasia sanitaria aboga por la sistemática en la notificación <sup>(30-32)</sup> para el amparo de la seguridad del paciente.

### **2.2.4- SiNASP<sup>(2)</sup>**

El SiNASP es un sistema estatal desarrollado por el MSSSI para el SNS. La gestión integral la realiza el MSSSI que facilita su utilización por los centros mediante la coordinación con las Comunidades Autónomas.

El sistema hace especial énfasis en el aprendizaje para la mejora a partir del análisis de las notificaciones. Las notificaciones no son la finalidad en sí mismas sino el medio necesario para el aprendizaje y la promoción de cambios.

Sus principios son: Voluntariedad, confidencialidad, no punibilidad, anonimato o nominativo con de-identificación, orientación sistemática y análisis local.

Las fases del proceso de gestión de incidentes son:

- 1- Detección.
- 2- Notificación.
- 3- Clasificación.
- 4- Análisis y Gestión.
- 5- Implantación de mejoras.

## 6- Retroalimentación.

Las características de la aplicación SiNASP:

- Es una aplicación Web, por lo que sólo requiere acceso a Internet, pero no a nivel del centro sanitario.
- Portal SiNASP: Área pública de libre acceso. Contiene información general y guías de utilización. También facilita el cuestionario de notificación.
- Área del gestor: Es un área restringida. Únicamente pueden acceder los gestores de los diferentes centros.

En cualquier caso, la sistemática SiNASP está implantada en Aragón desde 2013<sup>(33)</sup> y a día de hoy está disponible como iniciativa corporativa en Zaragoza <sup>(34)</sup> a través de 061 ARAGÓN, en el Hospital MAZ Zaragoza, el Hospital Universitario Miguel Servet y el Hospital Universitario Lozano Blesa. Siendo este último hospital de tercer nivel del SNS y por tanto candidato ideal para el desarrollo del Estudio.

### **2.3- ELABORACIÓN DE HIPÓTESIS**

El planteamiento de la hipótesis se realizará mediante la técnica PICO.

P: Equipos de Enfermería del hospital del SNS de tercer nivel de Zaragoza.

I: Conocimiento y uso de la notificación de errores por medicación a través de la sistemática SiNASP.

C: No Conocimiento ni uso de la notificación de errores por medicación a través de la sistemática SiNASP.

O: Cuantificación de la incidencia de errores por medicación notificados en el hospital del SNS de tercer nivel de Zaragoza en el reporte de los mencionados errores a través SiNASP.

#### **2.3.1-Hipótesis del Estudio**

H0: El uso del sistema SiNASP por parte de los profesionales de enfermería hospitalaria no produce un aumento del número de notificaciones de efectos adversos por fármacos.

H1: El uso del sistema SiNASP por parte de los profesionales de enfermería hospitalaria produce un aumento del número de notificaciones de efectos adversos por fármacos.

## **2.4- IDENTIFICACIÓN DE LAS VARIABLES**

Serían las recogidas en el cuadernillo elaborado. Se haría especial incidencia en los equipos de Enfermería por ser el más activo tradicionalmente en el uso de herramientas de notificación <sup>(2)</sup>. (Anexo VI)

1. Edad: variable cuantitativa discreta: en años cumplidos.
2. Sexo: variable cualitativa categórica dicotómica, distinguiendo entre sexo femenino y masculino.
3. Tipo de contrato de los profesionales variable cualitativa categórica: fijo, interino o eventual.
4. Categoría profesional: variable cualitativa categórica dicotómica.
5. Años trabajados: variable cuantitativa discreta.
6. Conocimiento de la existencia del sistema SiNASP: variable cualitativa categórica dicotómica. Se establecerá un Sí o No.
7. Uso del sistema SiNASP: variable cualitativa categórica dicotómica. Se establecerá un Sí o No.
8. Número de notificaciones realizadas: variable cuantitativa discreta.
9. Realización de cursos de SiNASP; variable cualitativa categórica dicotómica. Se establecerá un Sí o No.
10. Presencia de ordenador en la planta: variable cualitativa categórica dicotómica. Se establecerá un Sí o No.
11. Comentarios / sugerencias. Apartado destinado a recoger opiniones, comentarios y/o sugerencias de los profesionales que decidan participar en el estudio (Ítem 25).

## **3- METODOLOGÍA**

### **3.1- DISEÑO DE TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Se realizó un estudio de corte transversal en el primer cuatrimestre del 2018 en el Hospital Universitario Lozano Blesa.

La fecha de inicio del estudio sería en enero de 2018 y el periodo de realización se calcula en 4 meses. De ellos, los 2 meses iniciales se dedicarían a la resolución de las cuestiones administrativas previas al estudio. Los últimos 2 meses se destinarían para recoger y estudiar el informe final, el análisis estadístico, la interpretación de los datos y la

redacción de un Informe relativo al Estudio en el que se analizase si se alcanzan los objetivos del mismo y se pondrían de manifiesto las conclusiones obtenidas.

Se deberá contactar con el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)<sup>(36)</sup> y con el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón<sup>(37)</sup> (CEICA) para recibir el visto bueno a la pertinencia en fondo y forma del estudio. Además, el CEICA validaría el Consentimiento Informado<sup>(Anexo 1)</sup> así como la confidencialidad del Estudio. Para ello se tendría en cuenta la LO de Protección de Datos 15/1999. Por otra parte, el IACS y el CEICA a través de su sistemática de validación facilitarían y certificarán las cuestiones administrativas y legales requeridas (Anexos I,II, III, IV, V ).

Posteriormente, se contactaría con la Gerencia, los Jefes de Servicio de las plantas, las Supervisiones de Enfermería, los Departamentos de Calidad del Hospital Lozano Blesa.

Se debe contar con la colaboración del personal de enfermería y con el visto bueno de los responsables de los servicios donde se va a realizar, para ello al realizar dicho proyecto todas las plantas del Hospital Lozano Blesa, se pedirá el visto bueno a la Directora de Enfermería de dicho Hospital (el cual se adjunta al entregar la propuesta al CEICA).

El fin será la obtención de los permisos y colaboraciones necesarias para la implementación del estudio en ambas plantas.

El Equipo Investigador estaría conformado por el Investigador Principal del Proyecto. Por otra parte, sería necesaria la labor de un estadístico para el análisis estadístico de los datos del Estudio.

Asimismo, se desarrollará gracias al *ISMP Medication Safety Self Assessment*<sup>(26)</sup> adaptado para España por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMPEspaña) del Ministerio de Sanidad y Consumo en 2007 dentro de la iniciativa *del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*.<sup>7</sup>. Además, del cuestionario de que permite introducir los resultados de la evaluación para obtener un resultado individualizado de cada grupo y compararlos con la información agregada de otros hospitales similares.

## 3.2- POBLACIÓN Y MUESTRA

### 3.2.1- Población y muestreo

La población diana estaría compuesta por los equipos de Enfermería Hospitalaria del Hospital Universitario Lozano Blesa.

Al proyectar la metodología del presente proyecto de investigación, se decide optar por una técnica de muestreo de notificación de errores por medicación con el cuestionario.

### 3.2.2- Tamaño Muestral

Para determinar el tamaño de la muestra del presente estudio, se empleará la fórmula para el cálculo de una población finita:

$$n = \frac{N * Z\alpha^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z\alpha^2 * p * q}$$

Dónde:

N= total de la población.

$Z\alpha/2 = 1,96$  (ya que la seguridad es del 95%).

p= proporción esperada (en este caso 5% = 0,05).

q= 1-p (1-0,05= 0.95). d= precisión (3,3% en este caso).

Debido a la aparición de pérdidas de sanitarios que componen la muestra, es necesario estimar el tamaño de la muestra para equilibrar estas posibles pérdidas. Se estima un 5% de pérdidas, la realización del cálculo se estimará con la siguiente fórmula:

$$n \left( \frac{1}{1 - R} \right)$$

Dónde:

n= total de sujetos sin pérdidas

R= posibles pérdidas esperadas (expresadas como proporción)

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3,3%, una proporción del 5% y teniendo en cuenta un porcentaje posible de pérdidas, con un error  $\alpha = 0,05$ , la determinación del tamaño de



la muestra del estudio necesario se establecerá en 152. Por lo tanto, para el tamaño de la muestra será necesario  $n=152$ .

Total de la población	Tamaño muestra	Tamaño muestra ajustada
250	152	156

### 3.2.3- Criterios de Inclusión

- Enfermeros en activo de los Servicios del Hospital seleccionado.
- Experiencia en el Servicio de al menos 5 años consecutivos. <sup>(38-39)</sup>
- Experiencia en el manejo de fármacos propios del Servicio.
- Conocimientos de los sistemas de notificación de errores por medicación. <sup>(38-39)</sup>
- No haber reportado más de 5 errores por medicación en los 5 años anteriores. <sup>(38-39)</sup>

### 3.3- TÉCNICAS

Para la recopilación de los datos requeridos para el estudio, se ha elaborado un cuaderno de recogida de datos ad hoc para alcanzar los objetivos establecidos (Anexo VI). Se dividen en cinco apartados en los que se contemplan las diferentes variables:

- Datos sociodemográficos.

Sexo, edad, años trabajados, categoría profesional y modalidad de contratación de los profesionales que opten por participar (Preguntas 1 a 5, ambas incluidas).

- Notificación de Eventos Adversos.

Variables sobre la relevancia de la seguridad del paciente en Cuidados Especializados, relevancia de la notificación de eventos y frecuencia con que se detectan los eventos adversos en la AE (Preguntas 6, 7 y 8).

- SiNASP.

Variables para establecer el uso de SiNASP, la opinión sobre el sistema, el grado de información sobre su uso y existencia, así como las eventuales dificultades que pueden obstaculizar la notificación (Preguntas 9 a 21, incluidas ambas).

- Formación en SiNASP.

Variables sobre conocimiento, participación e interés en cursos de seguridad del paciente y SiNASP para AE (preguntas 22, 23 y 24).

- Comentarios / sugerencias.

Esta sección está dirigida a recopilar opiniones, comentarios y/o propuestas de los profesionales que deciden involucrarse en el estudio (Pregunta 25).

### **3.4- GUÍA DE TRABAJO DE CAMPO**

El diario de recopilación de información se distribuirá a todos los profesionales de la salud que, a lo largo del período del estudio, estén llevando a cabo su tarea asistencial en los puntos donde se ha implementado el SiNASP.

La entrega y recogida de los cuadernos se efectuará en persona, conservando el anonimato de todos los participantes. Tanto la entrega como la recogida se harán en un sobre cerrado. El cuaderno se distribuirá en un sobre con la hoja de instrucciones en el exterior y en un segundo sobre sellado.

Los hallazgos se traducirán en la eficacia de la adopción de los objetivos del SiNASP, es decir, la potenciación de una cultura de seguridad del paciente en el hospital y la puesta en común entre las entidades sanitarias a favor de la optimización de las diferentes entidades a través de la identificación, notificación y análisis de incidentes de seguridad asociados a fallos en la medicación.

Cada uno de los interesados debe tapar el cuaderno y meterlo en el sobre interior, sellarlo y colocarlo en una caja que guardarán los coordinadores de cada planta, quienes se encargarán de centralizar la recogida de los mismos.

Los datos se recopilarán entre el 15 de enero de 2018 y el 15 de abril de 2018, y durante este tiempo se obtendrán un total de 152 cuestionarios cumplimentados (muestra significativa).

Análisis estadístico:

Estadística descriptiva:

Las variables cuantitativas se mostrarán como Media  $\pm$  desviación típica (Media $\pm$ DT). Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y porcentaje, con su estimación de intervalo de confianza (IC) del 95%. Para el análisis de este estudio, primero se procedió a un análisis descriptivo de las diferentes variables.

Análisis bivariante: La asociación de variables cualitativas se estima por medio del estadístico Chi-cuadrado o Pruebas Exactas de Fisher según sea necesario. La asociación entre una variable cualitativa y otra cuantitativa se efectuará mediante la prueba t de Student-Fisher

Para el análisis de los datos se utilizaron el paquete estadístico “Statistical Product and Service Solutions” (SPSS) en su versión 22.0, Epidat 4.1 y Microsoft Excel 2016.

## **4- ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

### **4.1- CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente documento es el esbozo de un proyecto de investigación que forma parte del recorrido formativo curricular obligatorio del Master de Iniciación a la Investigación en Enfermería.

El presente documento, plantea un proyecto de investigación sin ánimo de lucro. Los participantes, profesionales sanitarios, lo harían de manera voluntaria y altruista.

Por otra parte, existen implicaciones asistenciales ya que se debe valorar si el estudio interfiere con las tareas asistenciales, si aumenta la lista de espera o si supone una distribución de los recursos que puede afectar al principio de justicia.

Se confeccionará una hoja de información a los participantes sobre la temática a investigar, el fin del estudio, el tratamiento legal de datos y sus derechos, las cuáles se entregará a cada participante, en castellano (Anexo VII). Este documento se entrega a cada participante junto al cuaderno de recogida de datos (Anexo VI).

El estudio se realiza respetando las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser

humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio Oviedo 04/04/1997). Se garantiza la confidencialidad de la información según la Ley Orgánica 5/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

El cuaderno no requiere de ningún dato que permita la identificación del participante. Con la respuesta y entrega del cuestionario, el profesional está aceptando participar y dando su consentimiento.

#### **Declaración de conflicto de interés.**

La autora del presente estudio de investigación, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el tema a estudio.

#### **Recogida de datos.**

Cada participante que deseara participar debía cubrir el cuaderno e introducirlo en el sobre interno, cerrarlo y depositarlo en una caja que custodiaron los coordinadores de cada centro, quienes centralizaron la recogida de los mismos.

### **4.2- RECURSOS HUMANOS**

Los Recursos Humanos (RRHH) del Proyecto se basan en la puesta en marcha del mismo por parte del Investigador Principal y la colaboración a través de medios materiales y personales del hospital seleccionado.

También, se necesitará de un estadístico para el estudio en el reporte de notificaciones.

### **4.3- PRESUPUESTO**

Las cantidades expresadas en lo referente a RRHH serían gratis ya que los profesionales de Enfermería lo realizarían de forma altruista.

Para el análisis de datos e interpretación de resultados, se deberían destinar aproximadamente 20 horas con el paquete estadístico SPSS 22.0.

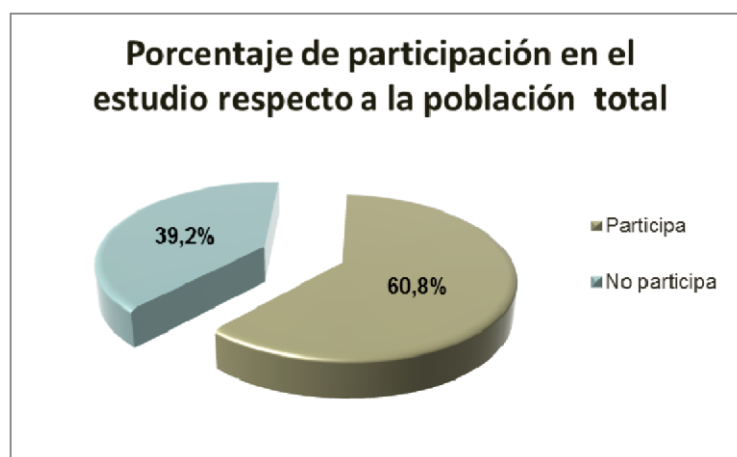
Las 400 fotocopias correrían a cuenta del Investigador Principal, con un coste de 15 euros.

#### 4.4- CRONOGRAMA

<b>Año 2017</b>	<b>En</b>	<b>Feb</b>	<b>Mar</b>	<b>Abr</b>	<b>May</b>	<b>Jun</b>	<b>Jul</b>	<b>Ag</b>	<b>Sep</b>	<b>Oct</b>	<b>Nov</b>	<b>Dic</b>
<b>Preparación del Proyecto</b>												
<b>Año 2018</b>	<b>En</b>	<b>Feb</b>	<b>Mar</b>	<b>Abr</b>	<b>May</b>	<b>Jun</b>	<b>Jul</b>	<b>Ag</b>	<b>Sep</b>	<b>Oct</b>	<b>Nov</b>	<b>Dic</b>
<b>Autorizaciones y permisos</b>												
<b>Seguimiento</b>												
<b>Estadístico</b>												
<b>Resultados</b>												
<b>Informe Final</b>												
<b>Difusión</b>												

#### 5- RESULTADOS

La muestra a analizar es de 152 profesionales, con lo que se consigue el tamaño de muestra necesario ( $n=152$ ) y, por consiguiente, el 60,80% del total de profesionales sanitarios que satisfacen los criterios de inclusión (**Fig.1**).



**Figura 1. Proporción de la participación de los profesionales de la salud en la muestra objeto de estudio.**

El libro de recopilación de datos se distribuyó a todos los profesionales de la salud que reunían los criterios de inclusión. Se recolectaron 152 cuadernos, todos ellos válidos, con una tasa de pérdida del 0%.

### **Datos sociodemográficos**

En la Tabla I se reflejan los datos sociodemográficos de la muestra analizada (Preguntas de la 1 a 5).

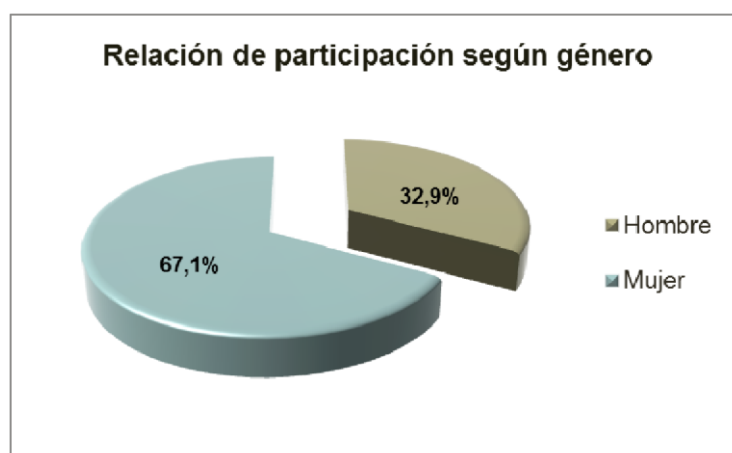
**Tabla I. Datos demográficos y profesionales.**

Variables		n (%)	95% IC
Género	Hombre	50 (32,9)	(22,5-44,6)
	Mujer	102 (67,1)	(55,3-77,4)
Edad	26-30 años	10 (6,6)	(2,1-14,6)
	31-35 años	6 (3,9)	(0,8-11,1)
	36-40 años	8 (5,3)	(1,4-12,9)
	41-45 años	20 (13,2)	(6,4-22,8)
	46-50 años	20 (13,2)	(6,4-22,8)
	51-55 años	30 (19,7)	(11,4-30,4)
	56-60 años	44 (28,9)	(19,1-40,4)
	61-65 años	14 (9,2)	(3,7-18,0)
Experiencia profesional	0-5 años	16 (10,5)	(4,6-19,6)
	6-10 años	14 (9,2)	(3,7-18,0)
	11-15 años	10 (6,6)	(2,1-14,6)
	16-20 años	18 (11,8)	(5,5-21,2)
	21-25 años	22 (14,5)	(7,4-24,4)
	26-30 años	32 (21,1)	(12,5-31,9)
	31-35 años	20 (13,2)	(6,4-22,8)
	36-40 años	18 (11,8)	(5,5-21,2)
	>40 años	2 (1,3)	(0,0-7,1)

Categoría profesional	Médico/a	58 (38,15)	(27,2-50,0)
	Enfermero/a	83 (54,60)	(26,0-48,6)
	TCAE	11 (7,23)	(0,0-7,1)
	Otras categorías	0 (0)	-
Tipo de contrato	Fijo/a	106 (69,7)	(58,1-79,7)
	Interino/a	20 (13,2)	(6,4-22,8)
	Eventual	26 (17,1)	(9,4-27,4)

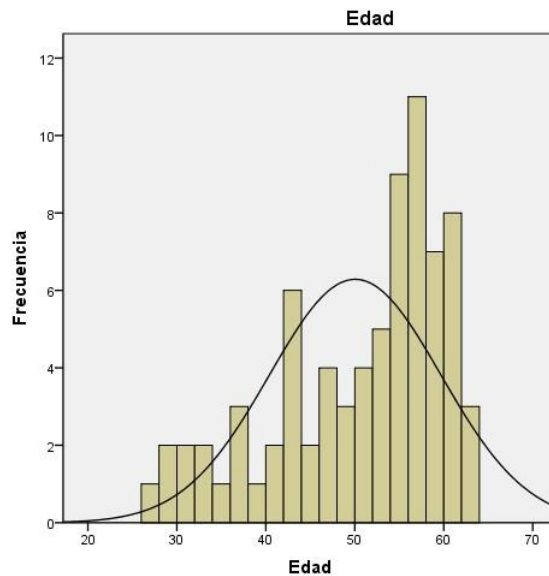
Del conjunto de profesionales que formaron parte de la muestra, el 67,1% eran mujeres, lo que equivale al doble de la participación de los hombres, que constituían el 32,9% de la misma (**Fig. 2**).

**Figura 2. Reparto de la participación por sexo de los profesionales de la salud.**



**Figura 3. Reparto por años de los participantes que han colaborado en el proyecto.**

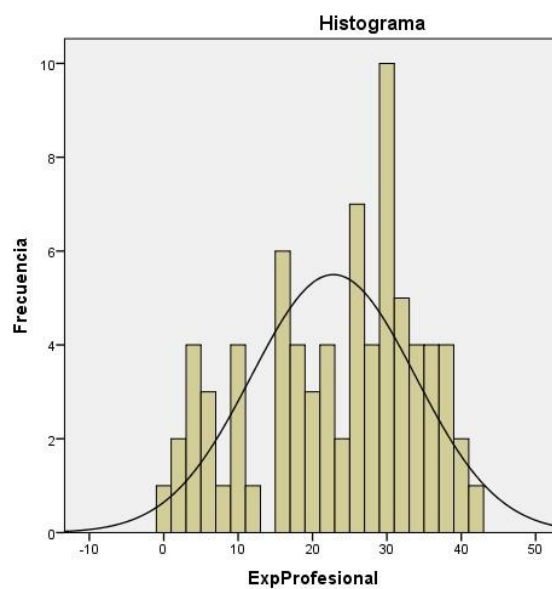
La edad media de la muestra analizada es de 50 años, la desviación estándar (DE) es de  $\pm 9,6$ , con un intervalo entre 27 y 63 años (Fig.6). El grupo de edad con el porcentaje mayor de PS es el de 56-60 años, que supone el 28,9% de los encuestados. La edad más frecuente (moda) entre los sujetos es de 56 años (7,9% de la muestra adquirida).



El promedio de experiencia de la población de la muestra es de 22,8 años, la DE es de  $\pm 11,0$ , con un intervalo de 0 a 41 años (Fig. 4).

La franja de antigüedad que reúne el mayor porcentaje de profesionales es de 26-30 años, donde se agrupa el 21,1% de los partícipes. El tiempo de experiencia que se reitera más a menudo (moda) entre los encuestados es de 30 años (7,9% de la muestra).

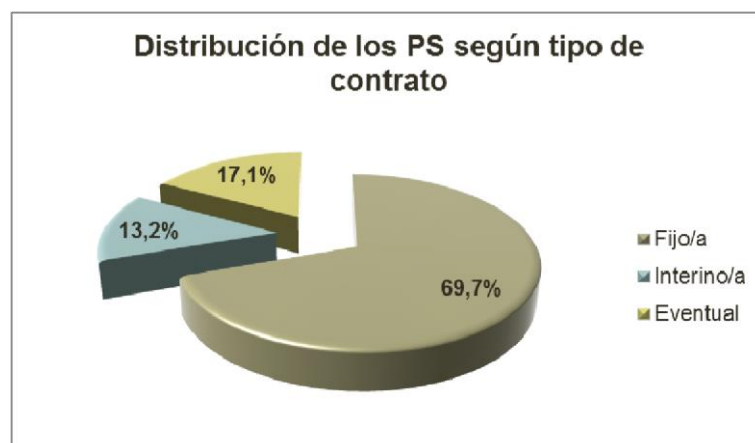
**Figura 4. Reparto de los años de experiencia entre los participantes que han colaborado en el proyecto.**





La contratación fija es, con un 69,7%, la más habitual en la muestra. Los de carácter temporal (17,1%) y los de carácter transitorio (13,2%) son menos habituales que los de tipo fijo (**Fig. 5**).

**Figura 5. Reparto de datos en función del carácter de contrato.**



#### **Notificación de eventos adversos.**

La Tabla II muestra la lista de respuestas recabadas en la segunda parte del formulario, Notificación de efectos adversos. En este epígrafe se expone la valoración que los participantes tienen de la relevancia de la seguridad del paciente y de la notificación de sucesos, así como la periodicidad con que se detectan los efectos adversos en los diferentes servicios en los que ejercen su labor profesional (Preguntas 6, 7 y 8).

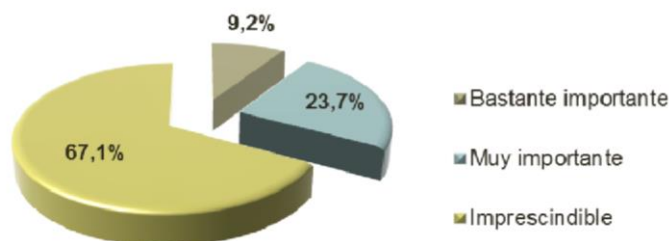
**Tabla II. Relación de respuesta Notificación de Efectos Adversos.**

Variables		n (%)	95% IC
Importancia seguridad paciente	Nada importante	0 (0)	-
	Poco importante	0 (0)	-
	Bastante importante	14 (9,2)	(3,7-18,0)
	Muy importante	36 (23,7)	(12,5-31,9)
	Imprescindible	102 (67,1)	(55,3-77,4)

<b>Importancia notificación Efectos Adversos</b>	Nada importante	4 (2,6)	(0,3-9,1)
	Poco importante	4 (2,6)	(0,3-9,1)
	Bastante importante	30 (19,7)	(11,4-30,4)
	Muy importante	74 (48,7)	(37,0-60,4)
	Imprescindible	40 (26,3)	(16,8-37,6)
<b>Nº Efectos adversos percibidos</b>	Nunca	4 (2,7)	(0,3-9,3)
	Raramente	36 (24,0)	(14,8-35,2)
	Ocasionalmente	60 (40,0)	(28,8-51,9)
	Habitualmente	42 (28,0)	(18,2-39,5)
	Constantemente	8 (5,3)	(1,4-13,0)

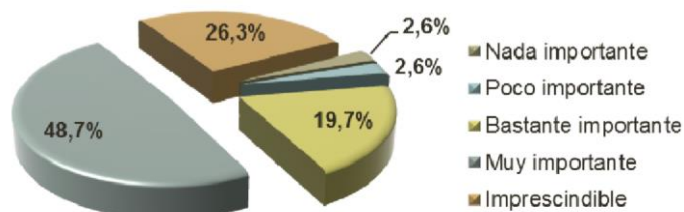
**Pregunta 6.** El 67,1% de los encuestados opinan que la Seguridad del Paciente es fundamental. El 100% de los encuestados considera la relevancia de la seguridad del paciente, ya que ningún encuestado la estimó poco o nada importante (Fig.6).

**Figura 6. Relevancia de la seguridad del paciente.**



**Pregunta 7.** El 48,7% de los profesionales consideran que la notificación es de suma relevancia. Una amplia mayoría, el 94,7%, sostiene la necesidad de la notificación de EA. El 5,2% de los profesionales entrevistados no consideraba la importancia de la notificación de EA en los servicios, y el 2,6% del PS la calificaba de irrelevante (Fig. 7).

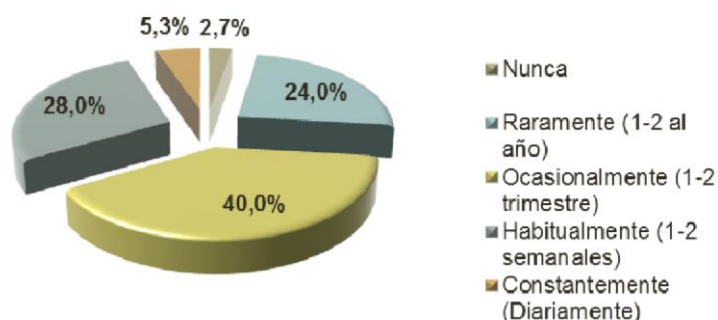
**Figura 7. Relevancia de la notificación de eventos adversos.**



**Pregunta 8.** El 97,3% de los entrevistados opinan que, con menor o mayor periodicidad, se han registrado episodios vinculados a la seguridad del paciente. El cuarenta por ciento considera que estos sucesos se repiten de forma puntual, con una periodicidad que oscila entre 1 y 2 episodios por trimestre, siendo ésta la más señalada por los encuestados.

A continuación, el 28% de los encuestados considera que los incidentes son corrientes, manifestándose con una periodicidad de 1 a 2 incidentes por semana. Con una periodicidad percibida más reducida, el 24% de los encuestados cree que son poco frecuentes, a veces de 1 a 2 durante el año, y únicamente el 2,7% de los entrevistados opina que estos hechos no se producen nunca. La alternativa que muestra la máxima frecuencia, constante/diaria, fue escogida por el 5,3% de los encuestados, que consideran que las incidencias se dan a diario (Fig.8).

**Fig. 8. Percepción de la periodicidad de los episodios relacionados con la seguridad del paciente en AE en función de los profesionales sanitarios.**



### **SiNASP**

La primera parte de esta sección consiste en responder las preguntas 9 y 10 (Tabla III). En la pregunta 10, hay dos opciones para decidir si el partícipe ha usado SiNASP desde

su implementación en el sitio en el que desempeña su labor profesional. Las variantes de respuesta son "Sí" y "No".

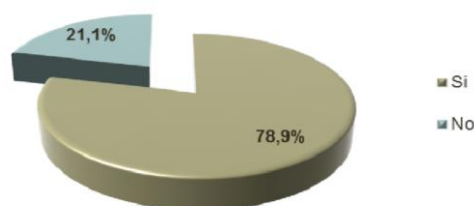
A los que eligieron "Sí" se les solicitó que cumplimentaran las cuestiones 11 a 16, inclusive. Si la opción escogida es "No", tendrán que rellenar las cuestiones 17 a 21.

**Tabla III. Relación de respuesta en cuanto al nivel de dominio y uso de SiNASP.**

Variables		n (%)	95% IC
Conocimiento SiNASP	Si	120 (78,9)	(68,0-87,4)
	No	32 (21,1)	(12,5-31,9)
Utilizado SiNASP	Si	14 (9,2)	(3,7-18,0)
	No	138 (90,8)	(81,9-96,2)

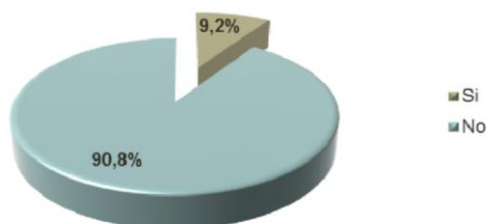
**Pregunta 9.** El 78,9% de los encuestados estaban al corriente de la presencia del SiNASP, mientras que el 21,1% no lo conocía. (Fig.9).

**Figura 9. Nociones sobre el SiNASP del PS.**



**Pregunta 10.** El 90,8% de los PS declararon que jamás han usado SiNASP para efectuar una declaración en su servicio. El 9,2% de los encuestados restantes han utilizado en alguna ocasión este dispositivo para informar de un incidente (Fig.10).

**Figura 10. Utilización de SiNASP.**



La Tabla IV muestra los hallazgos de las variables que han sido contestadas por los encuestados que han señalado haber recurrido al SiNASP para efectuar una notificación (preguntas 11-16).

**Tabla IV. Tasa de reacción SiNASP: PS que han efectuado una notificación en el SiNASP.**

Variables	n (%)	95% IC
Nº notificaciones	1	8 (57,1) (18,4-90,1)
	De 2 a 4	4 (28,6) (3,6-70,9)
	De 5 a 9	2 (14,3) (0,3-57,8)
	De 7 a 10	0 (0) -
	Más de 10	0 (0) -
Utilidad SiNASP	Nada útil	0 (0) -
	Poco útil	0 (0) -
	Bastante útil	8 (57,1) (18,4-90,1)
	Muy útil	6 (42,9) (9,8-91,5)
	Imprescindible	0 (0) -
Practicidad SiNASP	Nada práctico	0 (0) -
	Muy poco práctico	0 (0) -
	Poco práctico	6 (42,9) (9,8-91,5)
	Bastante práctico	8 (57,1) (18,4-90,1)
	Muy práctico	0 (0) -
Experiencia tras usar SiNASP	Muy negativa	0 (0) -
	Negativa	0 (0) -
	Regular	0 (0) -
	Positiva	12 (85,7) (42,1-99,6)
	Muy positiva	2 (14,3) (0,3-57,8)

Notificación valorada	Nada en cuenta	0 (0)	-
	Poco en cuenta	2 (16,7)	(0,4-64,1)
	Bastante en cuenta	4 (33,3)	(4,3-77,7)
	Casi siempre en cuenta	2 (16,7)	(0,4-64,1)
	Muy en cuenta	4 (33,3)	(4,3-77,7)
Nueva notificación	Si	12 (85,7)	(42,1-99,6)
	No	0 (0)	-
	No lo he decidido	2 (14,3)	(0,3-57,8)

**Pregunta 11.** De todos los encuestados, siete contestaron que en un momento determinado usaron SiNASP para efectuar una notificación desde la implementación de SiNASP. De estos 14 trabajadores, 8 señalaron que sólo realizaron una notificación mediante este procedimiento. Cuatro de ellos indicaron que han efectuado entre 2 y 4 comunicaciones, y únicamente dos señalaron que entre 5 y 6 comunicaciones. Ninguno de los participantes realizó 7 o más notificaciones mediante SiNASP.

**Pregunta 12.** Los profesionales que, una vez efectuada la notificación, evaluaron favorablemente la eficacia del SiNASP como método de notificación de EA. Ocho encuestados lo consideraron muy práctico y seis lo calificaron de muy eficaz.

**Pregunta 13.** De los 14 participantes que hicieron una notificación, 8 estiman que SiNASP es muy útil para su empleo. Los 6 restantes señalaron que SiNASP era un instrumento poco útil.

**Pregunta 14.** No se indican casos negativos, ya que el conjunto de los encuestados que han efectuado una notificación reporta una buena vivencia después de utilizar SiNASP. Para 12 de ellos, esta fue una vivencia positiva y para los 2 restantes, muy favorable.

**Pregunta 15.** 10 de los 14 participantes que contestaron que han hecho al menos una notificación en su servicio, opinan que su notificación fue analizada y tomada en consideración, en mayor o menor medida, para la elaboración de nuevas actuaciones. Dos encuestados manifestaron que su notificación fue ignorada.

**Pregunta 16.** En lo que respecta a su reemplazo, 12 de los 14 PS que han efectuado una notificación señalaron que reutilizarán el dispositivo para efectuar otras. Dos profesionales manifestaron que todavía no habían tomado una decisión.

La **Tabla V** muestra el listado de respuestas de los PS que indicaron no haber recurrido jamás a SiNASP para efectuar una notificación en su puesto de empleo (preguntas 17-21).

**Tabla V. Relación de respuestas apartado SiNASP: PS que no han utilizado el SiNASP para realizar una notificación.**

Variables		n (%)	95% IC
Acceso SiNASP	Si	130 (94,2)	(85,8-98,3)
	No	8 (5,8)	(1,6-14,1)
Sabe usar SiNASP	Si	66 (47,8)	(35,6-60,2)
	No	72 (52,2)	(39,8-64,3)
tiempo cierre notificación	Máximo 1 hora	24 (17,9)	(9,6-29,1)
	Máximo 24 horas	24 (17,9)	(9,6-29,1)
	Máximo 7 días	20 (14,9)	(7,3-25,7)
	Máximo 30 días	12 (9,0)	(3,3-18,4)
	No hay límite de tiempo	54 (40,3)	(28,4-52,9)
Barreras notificación	Falta de tiempo	68 (51,5)	(38,8-64,0)
	No confidencialidad	4 (3,0)	(0,3-10,5)
	Posible punibilidad	2 (1,5)	(0,0-8,1)
	No es anónimo	18 (13,6)	(6,4-24,3)
	Otros	40 (30,3)	(19,5-42,8)
Utilidad SiNASP (sin haber realizado notificación)	Nada útil	8 (5,9)	(1,6-14,3)
	Poco útil	18 (13,2)	(6,2-23,6)
	Bastante útil	54 (39,7)	(28,0-52,3)

	Muy útil	40 (29,4)	(18,9-41,7)
	Imprescindible	16 (11,8)	(5,2-21,8)

**Pregunta 17.** El total de los PS que desarrollan su labor en los servicios en los que se desarrolla el presente estudio disponen de un ordenador y tienen acceso a SiNASP. Este epígrafe tiene como finalidad identificar si los PS conocen cómo localizar el acceso. El 94,2% de los participantes encuestados afirmaron que disponían de acceso a SiNASP en su ordenador, y por ello han identificado este acceso. El 5,8% señalaron que no disponen de acceso a él, lo cual se traduce en que estos PS no conocen el acceso al SiNASP.

**Pregunta 18.** Más de la mitad de los encuestados (52,2%) señalaron que no conocían el uso de SiNASP y/o no han recibido indicaciones para su uso. El 47,8% restante señalaba que conocía su uso.

**Pregunta 19.** Se trata de un componente con 5 variables en el que únicamente 1 es válida. El lapso de tiempo que puede pasar entre el inicio de una notificación por parte de un profesional y su finalización es de 30 días, lo que constituye la opción válida.

La elección acertada fue la que tuvo menos resultados, 9,2%. El 90,8% de los encuestados eligieron la alternativa equivocada, siendo sin plazo la más votada.

**Pregunta 20.** La mitad de los encuestados señalaron que la escasez de tiempo era el mayor inconveniente que podía dificultar la notificación (50,8%). El 13,2% de los partícipes señalaron "no anónimo" como una supuesta limitación, siendo uno de los fundamentos del SiNASP el principio del anonimato.

El 3,1% de los RP señalan la falta de privacidad como una presunta limitación y el 1,5% como una posibilidad de sanción. SiNASP cuenta entre sus premisas básicas la conservación de la confidencialidad de la notificación. Asimismo, asegura que los datos recogidos no se usarán con propósitos disciplinarios, es decir, garantiza el principio de no penalización.

El 35,4% de los encuestados señalaron la presencia de otros obstáculos o indicaron otras respuestas en la sección de escritura libre.



Otras Respuestas Ítem 20	n° respuestas
No conocer el sistema	6
Desinterés	4
No tener interiorizado el uso del sistema	6
Escasa repercusión y falta de soluciones	4
No considerarlo necesario	2
Implica mucho tiempo el realizar una notificación	2
Todas las opciones de respuesta pueden considerarse como posibles barreras	2
No conozco / identifiqué barreras	14

### **Análisis de respuestas entre las variables “Enfermero/a y “otras categorías”.**

Para determinar la correlación entre los resultados hallados de las variantes "enfermero" y "otras categorías", ambas se vinculan a las respuestas de los apartados de mayor relevancia para los propósitos del proyecto. El objetivo es averiguar si se observan importantes discrepancias en la valoración de la seguridad del paciente y de los incidentes en la AE y en la situación del SiNASP en función de la modalidad profesional.

### **Vínculo de las variables socio-demográficas del RP con las variables 'Enfermero' y'Otras categorías'.**

La *variable sociodemográfica de los PS* que se relaciona, de forma destacable, respecto a la categoría “Enfermero/a” (Tabla VI) es la edad ( $p = 0,007$ ).

Se estima que el número de PS incrementa a medida que incrementa la edad, siendo el grupo de edad de 50-65 años el más predominante en estas categorías (53,6% vs. 60,4%) (Fig.11). En esta categoría, el porcentaje de enfermeros/as es inferior que el de otras.

**Tabla VI. Variables sociodemográficas de los profesionales sanitarios según categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”.**

Variables	Enfermería	Otras categorías	Análisis Univariado	
	n (%)	n (%)	p	Odds Ratio
<b>Género</b>				
Hombre	12/56 (21,4)	38/96 (39,6)	0,104	2,4 (0,8-7,0)
Mujer	44/56 (78,6)	58/96 (60,4)		

Edad				
20-34 años	14/56 (25,0)	2/96 (2,1)	0,007	-
35-49 años	12/56 (21,4)	36/96 (37,5)		
50-65 años	30/56 (53,6)	58/96 (60,4)		
Tipo de Contrato				
Eventual	16/56 (28,6)	10/96 (10,4)	0,101	-
Fijo/a	36/56 (64,3)	70/96 (72,9)		
Interino/a	4/56 (7,1)	16/96 (16,7)		
Experiencia profesional				
0-15 años	18/56 (32,1)	22/96 (22,9)	0,121	-
16-30 años	18/56 (32,1)	54/96 (56,3)		
31-45 años	20/56 (35,7)	20/96 (20,8)		

## **DISCUSIÓN**

Han transcurrido algo más de 2 años desde la introducción de SiNASP en la atención especializada. El rol de la enfermería es de gran trascendencia en la notificación de efectos adversos. A nivel de Atención Especializada, se han llevado a cabo estudios acerca de la notificación de incidencias, como el que Oliva G. et al. realizó en hospitales de Cataluña entre los años 2010-2013<sup>40</sup> en los cuales se implementó el SiNASP.

Por otra parte, se han hallado estudios en urgencias, como el llevado a cabo por el Servicio Asturiano de Urgencias Médicas (SAMU) en los años 2014-2015<sup>41</sup>.

Dichos estudios se concentran en la determinación del tipo de incidentes que se reportan, la tipificación del riesgo, su frecuencia y quién los reporta. No pretenden abordar los factores determinantes de la presentación de informes.

Por lo que respecta al sexo y la edad, el 66,7% de los encuestados son mujeres; la edad media de los encuestados es de 50 años, con una edad media de 52,9 años para el PS masculino y de 48,6 años para el PS femenino.

Esta edad media se corresponde con la vida laboral, que se fija en una media de 22,8 años, situándose el perfil medio del encuestado en el de un sanitario con gran trayectoria. Respecto a la modalidad de contratación, el 67,1% de los encuestados manifestaron

poseer un contrato indefinido. Se constata que los PS de menor edad son enfermeros contratados ocasionalmente, lo que es menos habitual en el resto de categorías.

En cuanto a si el PS de estos servicios conoce el uso de SiNASP, se constata que el 52,2% de los PS que no han efectuado ninguna notificación desconocen el uso de la interfaz SiNASP, bien porque nunca la han usado o porque no han sido formados.

Se debe estudiar la escasez de tiempo, estableciendo las cargas de trabajo y la adecuación de los RRHH, que es una de las prioridades de actuación de los estudios de mejora de la cultura de seguridad.

## **CONCLUSIONES**

A partir de los hallazgos de este estudio de investigación, y atendiendo a los objetivos, la metodología empleada y las limitaciones que pueden resultar del mismo, se llega a la conclusión de que:

- El Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente se conoce por el 81,1% de profesionales en Atención Especializada.
- El 94,7% de los profesionales sanitarios. de los servicios que integran el estudio creen que es relevante reportar incidencias.
- La formación de los profesionales de la salud en el ámbito de la seguridad debe ser reforzada para permitir una mayor detección y notificación de los incidentes.
- En el Hospital Universitario Lozano Blesa de Zaragoza el uso del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente por parte de los profesionales de enfermería hospitalaria no produce un aumento del número de notificaciones de efectos adversos por fármacos.

## 6- BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo del Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud; 2006. <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
2. Grupo de trabajo del Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema Año 2013. *Primer Informe de Incidencias de Seguridad Notificados al Sistema Año 2013*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP); 2015. <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Sistema%20de%20Notificacion%20y%20ap%20rendizaje.%20SINASP%20%282013%29%20.pdf>
3. Grupo de trabajo del Informe sobre la Evolución de la Implantación de Prácticas Seguras de utilización de Medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). *Evolución de la Implantación de Prácticas Seguras de utilización de Medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011)*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación; 2012. [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPS\\_MEDICAMENTOS\\_Corregido.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPS_MEDICAMENTOS_Corregido.pdf)
4. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. *Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence*. Drug Saf. 2013; 36(11):1045-67.
5. Grupo de trabajo de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbet L, Localio AR, Lawthers AG et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med 1991; 324:370-376.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbet L, Localio AR, Lawthers AG et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II*. N Engl J Med 1991; 324:377-384.

8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS et al. *To err is human: building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
9. WHO. *From information to action. Reporting and learning for patient safety*. Patient safety.WHO; 2007.  
[http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting\\_and\\_learning/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/)
10. Grupo de trabajo del Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.  
[http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf)
11. Organización Panamericana de la Salud. *Sistemas de notificación de incidentes en América Latina*. Washington, DC: OPS, 2013. Calidad en Atención y Seguridad del Paciente.  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=1530&Itemid=1557&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1530&Itemid=1557&lang=es)
12. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. *Preventing medication errors*. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Washington, DC: Institute of Medicine. National Academy Press; 2007.
13. Expert Group on Safe Medication Practices. *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*. Strasbourg: Council of Europe; 2006.
14. European Medicines Agency. *Medication-errors workshop. Workshop report*. European Medicines Agency London: 2013.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2012/10/event\\_detail\\_000666.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2012/10/event_detail_000666.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)
15. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety*. Patient Safety Solutions, 2007.  
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases>
16. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *U.S. Department of Health & Human Services*. 2013. <http://www.ahrq.gov/>
17. National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report*. Washington, DC: National Quality Forum; 2010.  
[https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe\\_Practices\\_for\\_Better\\_Healthcare\\_are\\_%E2%80%932010\\_Update.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_are_%E2%80%932010_Update.aspx)
18. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. *National Patient Safety Goals*. Joint Commission; 2015.

<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>

19. Grupo de trabajo del Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de salud (APEAS). *Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de salud (APEAS)*. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación; 2008. <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
20. Grupo de trabajo del Estudio sobre los Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (SYREC). *Estudio sobre los Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (SYREC)*. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; 2010. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacionestudios/eepidemiologicos/2008/>
21. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. *EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles*. Emergencias 2010; 22: 415-428. [http://www.semes.org/revista\\_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+adversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/](http://www.semes.org/revista_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+adversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/).
22. Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Oliván B, Castro-Cels I, Clopés- Estela A, Pàez-Vives F, et al. *Estudio de la incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario*. Farm Hosp. 2009; 33: 257-68.
23. Lacasa C, Ayestarán A y coordinadoras del EMOPEM. *Estudio multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011)*. Farm Hosp. 2012; 36: 356-67.
24. Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. *Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario*. Farm Hosp. 2006; 30: 161-70.
25. Antoñanzas F. *Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud*. Rev Esp Salud Pública 2013, Vol. 87,nº3.
26. Institute for Safe Medication Practices. *Medication Safety Self-Assessment for hospitals*. ISMP; 2006. <http://www.ismp.org/selfassessments/hospital/ismpworkbooksfinal.pdf>
27. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales*. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario\\_seguridad\\_sistema\\_medicamentos\\_hospitales.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf)

28. Piédrola-Gil, G. *Medicina Preventiva y Salud Pública*. 11ª ed. España: Elsevier, 2011.
29. Grupo de trabajo de la Guía de Indicadores de Calidad Hospitalaria del SNS. *Indicadores de Calidad Hospitalaria del SNS*. Sociedad Española de Calidad Asistencial. SECA; 2012. <http://www.calidadasistencial.es/images/gestion/biblioteca/335.pdf>
30. World Health Organization. *Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action*. [Internet] World Health Organization. Geneve; 2006. [http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf?ua=1)
31. World Health Organization. Patient Safety. *EU Validation of Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting*. [http://www.who.int/patientsafety/implementation/information\\_model/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/)
32. European Commission. *Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria*. Diario del Consejo de la Unión Europea 9 de junio de 2009 (2009/C 151/01). Brussels: European Commission; 2011. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf)
33. Noticias SiNASP. *Aragón, Extremadura y Navarra adoptan el SiNASP*. SiNASP; 2013. <https://www.sinasp.es/evento.php?id=39&tipo=1>
34. Información sobre SiNASP. *Comunidades y Centros que utilizan el SiNASP*. SiNASP; 2016. <https://www.sinasp.es/evento.php?id=38&tipo=4>
35. Grupo de trabajo del Manual para el Notificante de SiNASP. *Manual para el Notificante de SiNASP*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP); 2014. [https://www.sinasp.es/Sinasp\\_GuiaNotificante.pdf](https://www.sinasp.es/Sinasp_GuiaNotificante.pdf)
36. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Gobierno de Aragón. Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón. *¿Qué pasos debo seguir para la evaluación de Proyectos de investigación?*; 2015. <http://www.iacs.aragon.es/awgc/inicio.estaticas.do?app=/investigacion/ofrecemos/ceica/documentacion&file=ensayos.html> .
38. Cubo S, Martín B, Ramos J. *Métodos de Investigación y Análisis de Datos en Ciencias Sociales y de la Salud*. Madrid: Pirámide; 2013.
39. López M, Olmo M, Pérez A, Nebot M. *Diseños Evaluativos en Salud Pública: Aspectos Metodológicos*. Gaceta Sanitaria 2011; 25 (Supl 1): 9-16.

**40.** Oliva G, Álava F, Navarro L, Esquerra M, Lushchenkova O, Davins J, Vallès R. *Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013*. Med Clin [Internet]. Barcelona; 2014. 143(1):55-61.

<http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-notificacion-incidentes-relacionados-con-seguridad-90334852>

**41.** Galván Nuñez P, Santander Barrios MD, Villa Álvarez MC, Castro Delgado R, Alonso Lorenzo JC, Arcos González P. *Resultados de la instauración provisional de un sistema voluntario y anónimo de notificación de incidentes en seguridad del paciente en el SAMU de Asturias*. Emergencias [Internet]. Madrid: 2016.28: 146-152. Disponible en:

<http://emergencias.portalsemes.org/descargar/resultados-de-la-instauracion-provisional-de-un-sistema-voluntario-y-anonimo-de-notificacion-de-incidentes-en-seguridad-del-paciente-en-el-samu-de-asturias/>



## **7- ANEXOS**

### **ANEXO I**

Modelo de Compromiso del Investigador Principal (Modelo IACS-CEICA).

### **ANEXO II**

Modelo de Compromiso con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (Modelo IACSCEICA).

### **ANEXO III**

Modelo de solicitud de Evaluación de Ensayo Clínico por el CEICA (Modelo IACSCEICA).

### **ANEXO IV**

Modelo de Memoria Económica-Utilización de Recursos (Modelo IACS-CEICA).

### **ANEXO V**

Modelo de Idoneidad de las Instalaciones en las que se desarrolla el Proyecto de Investigación (Modelo CEICA).

### **ANEXO VI**

Encuesta pasada a los participantes.

### **ANEXO VII**

Documento informativo

### **ANEXO VIII**

Tablas

### **ANEXO IX**

Gráficas

### **ANEXO X. Permiso CEICA**

## ANEXO I. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don/Doña \_\_\_\_\_ con NIF \_\_\_\_\_  
Del Servicio de \_\_\_\_\_  
Del Centro \_\_\_\_\_

### CERTIFICA

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el Ensayo Clínico, código de protocolo: \_\_\_\_\_  
Titulado \_\_\_\_\_

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón y por la Agencia Española del Medicamento.

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho ensayo se realizará contando con la colaboración de los siguientes investigadores colaboradores:

Nombre y apellidos:	NIF:	Firma:
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Siendo aceptada por el Jefe de Servicio/ Director de Atención Primaria del Sector:

Nombre y Apellidos \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Con la participación de los siguientes Servicios (marque lo que proceda):

Farmacia	
Hematología	
Bioquímica	
Anatomía Patológica	
Radiología	
Personal de Enfermería	
Otro: _____	

Otro personal con tareas en el ensayo (*data manager*, coordinadores, etc):

Nombre \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ apellidos: \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_

Entregar cv y relación laboral con el hospital (salvo que ya obre en poder del CEICA)

\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal

## ANEXO II

### COMPROMISO CON LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Don/Doña \_\_\_\_\_ Del  
Servicio de \_\_\_\_\_  
Del Centro \_\_\_\_\_  
Con dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_ (si desea recibir comunicación directa del CEICA sobre el proceso de evaluación del ensayo)  
Investigador Principal en el Ensayo Clínico, código de protocolo: \_\_\_\_\_  
Titulado: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Se compromete a:

1. Utilizar en las diferentes hojas de recogida de datos un código disociado para identificar a los pacientes y al cual sólo él tendrá acceso. Las iniciales de los participantes ordenadas de forma conocida junto con la fecha de nacimiento y el sexo, así como el número completo de historia clínica se considerarán códigos de identificación de fácil asociación y por lo tanto no se utilizarán en el estudio.
2. La revisión y el acceso a la Historia Clínica, y a otros documentos del paciente donde pueda haber datos que afecten a su intimidad personal, por parte de terceras personas sólo será posible con el consentimiento expreso del paciente. En caso contrario, los citados documentos deberán enmascarse con objeto de garantizar el anonimato y proteger la intimidad del paciente.
3. La Historia Clínica de cada uno de los pacientes que participen en el ensayo debe estar correctamente identificada con el código del ensayo, el medicamento en investigación y el investigador principal, de forma que todo el personal médico en contacto con dicho paciente esté informado de su participación en el ensayo.
4. La distribución de las muestras objeto de Ensayo se realice en el Servicio de Farmacia.
5. Informar anualmente al CEICA de la marcha del ensayo, así como si se introducen modificaciones en el protocolo o se interrumpe.
6. Comunicar al CEICA cualquier Acontecimiento Adverso Grave que ocurra durante el desarrollo del ensayo y en las mismas condiciones que figuren en el protocolo y de forma simultánea a la comunicación al Promotor.
7. Aportar, una vez terminado el ensayo, copia de informe final remitido al Promotor.
8. Si el ensayo ha sido publicado, aportar un ejemplar del trabajo.

\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

El Investigador Principal,

### ANEXO III. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO POR EL CEICA

D. (Nombre y apellidos del solicitante) \_\_\_\_\_

En representación del promotor (nombre y CIF) \_\_\_\_\_

Con domicilio social en \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Se acepta la comunicación mediante correo electrónico, en la dirección \_\_\_\_\_

#### EXPONE:

Que desea llevar a cabo

*Estudio nuevo* ☐

*Ampliación de centros* ☐

Titulado

Código de protocolo	
Versión y fecha de	Protocolo
nación al paciente	
Nº eudra CT	

Que será realizado por:

INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	CENTRO
<b>CEIC DE REFERENCIA</b>		

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.

Nº de copias en papel	En formato electrónico (Cd)	DOCUMENTO
1		Carta de Solicitud de evaluación o Anexo I del CEICA
1	X	Formulario de solicitud de autorización de un ensayo clínico (modelo de la AEMPS: 1A, 1B, según proceda; en caso de ampliación de centros, modelo 1C).
0	X	C.V., (formato FIS), del investigador principal y colaboradores salvo que ya obre en nuestro poder con una antigüedad máxima de 3 años (puede enviarse sólo en formato electrónico)
1	X	Anexo II del CEICA firmado por investigador principal y colaboradores (original)
1	X	Anexo III del CEICA firmado por el investigador principal (original)
1	X	Protocolo en castellano. Se admiten protocolos en inglés siempre que se adjunte un resumen en castellano (salvo que el CEICA sea CEIC de referencia).
1	X	Hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado
0	X	Certificado de la póliza de seguro
0	X	Procedimientos Normalizados de Trabajo del Promotor, salvo que ya obre en nuestro poder
0	X	Memoria económica del ensayo modelo IACS (Anexo IV)
0	X	Certificado idoneidad de las instalaciones (Anexo VII)
0	X	Cuaderno de recogida de datos
0	X	Manual del investigador
0	X	Cuadro de consumo de fármacos (Anexo V)
2		Hojas originales firmadas de autoliquidación de tasa por evaluación junto con el resguardo de ingreso * (Anexo VI)

## ANEXO IV COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE ARAGON



Avda. San Juan Bosco, 13  
50009 Zaragoza

### MEMORIA ECONÓMICA- UTILIZACIÓN DE RECURSOS

**Título:**

*El fin de este documento es disponer de la información necesaria para garantizar un uso adecuado y eficiente de los recursos tales como tiempo de los profesionales, aparataje y dispositivos, pruebas complementarias,... que son necesarios para desarrollar el proyecto. Indique si forman parte de los que se utilizan en la práctica clínica habitual del servicio en que lo va a desarrollar o si precisa de recursos y pruebas diagnósticas adicionales. Marque lo que proceda:*

**Uso de recursos:**

	SI	NO
Dispone de financiación específica para el desarrollo del proyecto Especifique la fuente de financiación:		
<b>En caso afirmativo</b> indique la cantidad y la procedencia de los fondos:		
¿Requiere colaboración de personal del Servicio para el desarrollo del Proyecto		
<b>En caso afirmativo</b> indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere participación del personal de otros Servicios para el desarrollo del Proyecto de Investigación?		
En caso afirmativo indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere sólo pruebas diagnósticas utilizadas en la práctica clínica habitual?		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual realizadas en el propio servicio?		
<b>En caso afirmativo</b> indique cuáles y haga constar la <b>aceptación expresa del jefe del servicio</b> o unidad		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual		
<b>En caso afirmativo</b> indique cuáles y haga constar la <b>aceptación expresa del jefe del servicio</b> o unidad:		

**Valoración coste pruebas diagnósticas adicionales a la práctica asistencial:**

Prueba	Coste unitario	Nº pruebas	Coste total

--	--

**Conformidad de los responsables de los servicios implicados:**

Firma

Nombre:

Firma

Nombre:

--

**Conformidad de la Dirección/responsable del centro en que se desarrollará el proyecto (sólo es necesaria en caso de utilización de recursos adicionales):**

Firma

Nombre:

Los datos relativos al proyecto e investigador serán incorporados a un fichero cuyo responsable es el IACS y que cumple con las garantías de la LO 15/99 de protección de datos de carácter personal. Para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición debe dirigirse a: IACS, Avda San Juan Bosco, 13. 50009 Zaragoza.

## ANEXO V



COMITÉ ETICO DE  
INVESTIGACION CLINICA DE ARAGON

Avda. San Juan Bosco, 13  
50009 Zaragoza

### CERTIFICADO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

D. \_\_\_\_\_ en calidad de investigador principal,  
CERTIFICA que conoce el protocolo  
titulado \_\_\_\_\_

de acuerdo con el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los  
ensayos clínicos con medicamentos y la Directiva Europea 2001/20/CE de 4 de abril.

CERTIFICA que el centro \_\_\_\_\_ donde se realizará este estudio dispone de las  
instalaciones adecuadas y de profesionales capacitados para su realización hasta su  
finalización, así como que su dedicación al mismo no supone detrimento en su actividad  
asistencial.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.:

## ANEXO VI

### “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)”

Autores: Giménez Franco, Almudena.

Este estudio ha sido aprobado por el CEICA. Para cumplimentar el siguiente cuaderno de recogida de datos se ruega lea atentamente las preguntas, reflexione la respuesta y conteste con sinceridad de manera individual. Se trata de 24 preguntas de respuesta única, y una respuesta abierta final para dudas o sugerencias. Deberá marcar con una “X” la que mejor refleje su criterio. Recuerde que la cumplimentación del cuaderno de datos es voluntaria y totalmente anónima, y al hacerlo, está aceptando su participación en el estudio.

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS				
1. Género: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>				
2. Edad: _____ años				
3. Experiencia profesional: _____ años				
4. Categoría profesional: Enfermero/a TCAE <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>				
5. Tipo de contrato: Fijo/a <input type="checkbox"/> Interino/a <input type="checkbox"/> Eventual <input type="checkbox"/>				
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS				
6. Considera, que la Seguridad del Paciente a nivel de Atención Especializada es:				
Nada importante <input type="checkbox"/>	Poco importante <input type="checkbox"/>	Bastante importante <input type="checkbox"/>	Muy importante <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>
7. ¿Qué importancia tiene para usted la Notificación de Eventos Adversos en los Centros de Atención Especializada?:				
Nada importante <input type="checkbox"/>	Poco importante <input type="checkbox"/>	Bastante importante <input type="checkbox"/>	Muy importante <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>
8. ¿Con qué frecuencia considera que ocurren incidentes respecto de la Seguridad del Paciente en Atención Especializada?				
Nunca <input type="checkbox"/>	Raramente (1-2 al año) <input type="checkbox"/>	Ocasionalmente (1-2 trimestrales) <input type="checkbox"/>	Habitualmente (1-2 semanales) <input type="checkbox"/>	Constantemente (diariamente) <input type="checkbox"/>



SiNASP				
9. ¿Conoce el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del paciente (SiNASP)?:    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
10. ¿Ha utilizado alguna vez el SiNASP para realizar una notificación relacionada con un incidente en su planta?:    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
<p><i>Si la respuesta es No, pase a la pregunta nº17</i></p> <p><i>Si la respuesta es Sí, continúe</i></p>				
11. ¿Cuántas notificaciones ha realizado desde que se implantó SiNASP en su trabajo?				
1 <input type="checkbox"/>	De 2 a 4 <input type="checkbox"/>	De 5 a 6 <input type="checkbox"/>	De 7 a 10 <input type="checkbox"/>	Más de 10 <input type="checkbox"/>
12. ¿Cómo valora la utilidad del SiNASP?:				
Nada útil <input type="checkbox"/>	Poco útil <input type="checkbox"/>	Bastante útil <input type="checkbox"/>	Muy útil <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>
13. ¿Cómo considera de práctico (facilidad de uso) el SiNASP?:				
Nada práctico <input type="checkbox"/>	Muy poco práctico <input type="checkbox"/>	Poco práctico <input type="checkbox"/>	Bastante práctico <input type="checkbox"/>	Muy práctico <input type="checkbox"/>
14. ¿Cómo valora su experiencia tras el uso del SiNASP?:				
Muy negativa <input type="checkbox"/>	Negativa <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Positiva <input type="checkbox"/>	Muy positiva <input type="checkbox"/>
15. ¿Considera que su notificación ha sido valorada y tomada en cuenta para el diseño de nuevas medidas frente a los incidentes notificados?:				
Nada en cuenta <input type="checkbox"/>	Poco en cuenta <input type="checkbox"/>	Bastante en cuenta <input type="checkbox"/>	Casi siempre en cuenta <input type="checkbox"/>	Muy en cuenta <input type="checkbox"/>
16. Si detecta un nuevo incidente en su puesto de trabajo donde desarrolla su labor profesional, ¿utilizará el SiNASP para realizar una notificación?    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No lo he decidido <input type="checkbox"/>				

RESPONDA LAS PREGUNTAS 17-21, SÓLO SI SU RESPUESTA A LA CUESTIÓN Nº 10 HA SIDO <b>NO</b>				
17. ¿Tiene acceso a SINASP en su ordenador del trabajo?    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
18. ¿Conoce o le han enseñado a utilizar el SINASP?    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
19. ¿Cuánto tiempo puede transcurrir entre que un profesional inicia una notificación y la pueda finalizar?:				
Máximo 1 hora <input type="checkbox"/>	Máximo 24 horas <input type="checkbox"/>	Máximo 7 días <input type="checkbox"/>	Máximo 30 días <input type="checkbox"/>	No hay límite de tiempo <input type="checkbox"/>
20. ¿Con cuál de las siguientes respuestas identifica posibles barreras que pueden impedir realizar notificaciones?				
Falta de tiempo <input type="checkbox"/> No confidencialidad <input type="checkbox"/> Posible punibilidad <input type="checkbox"/> No es anónimo <input type="checkbox"/>				
Otra _____				
21. ¿Cómo considera de útil el SINASP?:				
Nada útil <input type="checkbox"/>	Poco útil <input type="checkbox"/>	Bastante útil <input type="checkbox"/>	Muy útil <input type="checkbox"/>	Imprescindible <input type="checkbox"/>
FORMACIÓN EN SINASP				
22. ¿Conoce la existencia del curso online, sobre la seguridad del paciente y SINASP para Atención Especializada?:    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
23. ¿Ha realizado algún curso formativo sobre seguridad del paciente y SINASP para Atención Especializada?:    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
24. ¿Estaría interesado/a en la realización de alguno de estos cursos?				
Sí, online <input type="checkbox"/> Sí, presencial <input type="checkbox"/> Sí, semipresencial <input type="checkbox"/>				
No, ninguno <input type="checkbox"/>				

**25. Sugerencias/comentarios/aspectos de mejora (en este espacio puede escribir en texto libre todas aquellas cuestiones que desee acerca del tema de estudio):**

---

---

---

---

---

---

**Gracias por su colaboración.**

## **ANEXO VII. ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. DOCUMENTO INFORMATIVO**

### **Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente**

Investigador Principal: Almudena Giménez Franco

Los sucesos que repercuten en la salud de los pacientes acarrear consecuencias económicas y sociales significativas para el sistema sanitario y para los usuarios, llegando a provocar a menudo lesiones a los pacientes e inclusive poniendo en riesgo su existencia. Es fundamental el conocimiento de los hechos con el fin de adoptar acciones que permitan reducir al mínimo o suprimir sus repercusiones. A nivel nacional, el Ministerio de Salud, dentro de su política orientada a la mejora de la salud de los pacientes que reciben atención en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, ha elaborado el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente (SiNASP). Este instrumento se encuentra a disposición de los profesionales de la salud en distintos niveles de atención de la salud. El presente proyecto se orienta a los profesionales de la salud que desarrollan su labor en el Hospital Universitario Lozano Blesa, en el que se ha implantado el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente (SiNASP). El objetivo es saber el grado de utilización del instrumento y sus condicionantes.

Con este fin, se ha redactado un documento de recopilación de datos que puede responder a las necesidades de obtención de la información. Si usted opta por participar en el estudio, se le dará una copia del cuestionario, que debe rellenar. Una vez terminado, lo recopilará el investigador.

Su participación es completamente voluntaria. El investigador además asegura la confidencialidad de todos los datos, conservando el anonimato a lo largo del estudio. El cuestionario no necesita ningún tipo de información que permita su identificación. Al cumplimentar el cuestionario, usted está aceptando su participación en el proyecto. La información será tratada de forma estrictamente confidencial, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y sólo será accesible a los investigadores que realicen este estudio. Los cuestionarios serán destruidos una vez que los datos hayan sido transcritos y analizados.

## **ANEXO VIII. TABLAS**

Tabla I. Datos demográficos y profesionales.

Tabla II. Relación de respuesta Notificación de Efectos Adversos.

Tabla III. Relación de respuesta en cuanto al nivel de dominio y uso de SiNASP.

Tabla IV. Tasa de reacción SiNASP: PS que han efectuado una notificación en el SiNASP.

Tabla V. Relación de respuestas apartado SiNASP: PS que no han utilizado el SiNASP para realizar una notificación.

Tabla VI. Variables sociodemográficas de los profesionales sanitarios según categoría “Enfermero/a” y “Otras categorías”.

## **ANEXO IX. GRÁFICAS**

Figura 1. Proporción de la participación de los profesionales de la salud en la muestra objeto de estudio.

Figura 2. Reparto de la participación por sexo de los profesionales de la salud.

Figura 3. Reparto por años de los PS que han colaborado en el proyecto.

Figura 4. Reparto de los años de experiencia entre los PS que han colaborado en el proyecto.

Figura 5. Reparto de datos en función del carácter de contrato del PS.

Figura 6. Relevancia de la seguridad del paciente.

Figura 7. Relevancia de la notificación de eventos adversos.

Fig. 8. Percepción de la periodicidad de los episodios relacionados con la seguridad del paciente en AE en función de los profesionales sanitarios.

Figura 9. Nociones sobre el SiNASP del PS.

Figura 10. Utilización de SiNASP.

Dña. María González Hincos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

**CERTIFICA**

**1º.** Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 14/03/2018, Acta Nº 05/2018 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

**Título: Implementación de la seguridad farmacológica en el ámbito hospitalario a través de la notificación voluntaria de incidentes por los profesionales de Enfermería.**

**Alumna: Almudena Giménez Franco**

**Directora: María Enriqueta Boada Apilluelo**

**Versión protocolo: Versión 3 Fecha: 05/03/2018**

**2º.** Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, el cumplimiento de la LOPD y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

**3º.** Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

María González Hincos  
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)